PCT WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro

INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 6 :		(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 98/18407
A61F 2/06	A1	(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 7. Mai 1998 (07.05.98)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE97/02577

(22) Internationales Anmeldedatum: 28. Oktober 1997 (28.10.97)

(30) Prioritätsdaten:

196 45 293.7	28. Oktober 1996 (28.10.96)	DE
196 53 721.5	10. Dezember 1996 (10.12.96)	DE

(71) Anmelder *(für alle Bestimmungsstaaten ausser US)*: BIOTRONIK MESS– UND THERAPIEGERÄTE GMBH & CO. INGENIEURBÜRO BERLIN [DE/DE]; Woermannkehre 1, D–12359 Berlin (DE).

(72) Erfinder; und
(75) Erfinder/Anmelder *(nur für US)*: KRANZ, Curt [DE/DE]; Kufsteiner Strasse 12, D–10825 Berlin (DE).

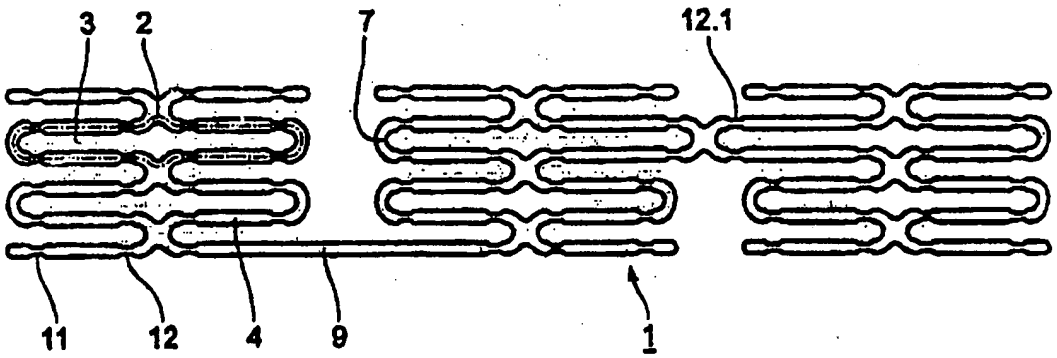
(74) Anwalt: CHRISTIANSEN, Henning; Pacelliallee 43/45, D–14195 Berlin (DE).

(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

Veröffentlicht
Mit internationalem Recherchenbericht.
Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.

(54) Title: STENT

(54) Bezeichnung: STENT



(57) Abstract

The invention relates to a stent, specially a coronary stent, consisting of at least one thin–walled, tubular element with an openly reticular outer surface containing recesses, which are defined by narrow weblike elements. Said weblike elements are formed from the remaining material from the tube wall once the material has been removed from the recess area. The cross section of a weblike element is tapered in the proximity of the connection area with another weblike element in such a way that preferably a deformation comes about therein when the end of the weblike element that is distanced from the connecting area is deviated during expansion.

(57) Zusammenfassung

Stent, insbesondere Koronarstent, bestehend aus mindestens einem dünnwandigen, rohrförmigen Element, dessen Mantelfläche durchbrochen netzförmig ausgebildet ist und dabei Ausnehmungen aufweist, die durch stegartige Elemente von geringer Breite begrenzt sind, wobei die stegartigen Elemente aus dem restlichen Material der Rohrwandung gebildet werden, von dem das Material im Bereich der Ausnehmungen entfernt wurde, wobei der Querschnitt eines Stegelements in der Nähe der des Verbindungsbereichs mit einem weiteren Stegelement derart verjüngt ist, daß dort bevorzugt eine Verformung eintritt, wenn bei der Expansion eine Auslenkung des von dem Verbindungsbereich entfernten Endes des stegartigen Elements erfolgt.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien
AM	Armenien
AT	Österreich
AU	Australien
AZ	Aserbaidschan
BA	Bosnien-Herzegowina
BB	Barbados
BE	Belgien
BF	Burkina Faso
BG	Bulgarien
BJ	Benin
BR	Brasilien
BY	Belarus
CA	Kanada
CF	Zentralafrikanische Republik
CG	Kongo
CH	Schweiz
CI	Côte d'Ivoire
CM	Kamerun
CN	China
CU	Kuba
CZ	Tschechische Republik
DE	Deutschland
DK	Dänemark
EE	Estland
ES	Spanien
FI	Finnland
FR	Frankreich
GA	Gabun
GB	Vereinigtes Königreich
GE	Georgien
GH	Ghana
GN	Guinea
GR	Griechenland
HU	Ungarn
IE	Irland
IL	Israel
IS	Island
IT	Italien
JP	Japan
KE	Kenia
KG	Kirgisistan
KP	Demokratische Volksrepublik Korea
KR	Republik Korea
KZ	Kasachstan
LC	St. Lucia
LI	Liechtenstein
LK	Sri Lanka
LR	Liberia
LS	Lesotho
LT	Litauen
LU	Luxemburg
LV	Lettland
MC	Monaco
MD	Republik Moldau
MG	Madagaskar
MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien
ML	Mali
MN	Mongolei
MR	Mauretanien
MW	Malawi
MX	Mexiko
NE	Niger
NL	Niederlande
NO	Norwegen
NZ	Neuseeland
PL	Polen
PT	Portugal
RO	Rumänien
RU	Russische Föderation
SD	Sudan
SE	Schweden
SG	Singapur
SI	Slowenien
SK	Slowakei
SN	Senegal
SZ	Swasiland
TD	Tschad
TG	Togo
TJ	Tadschikistan
TM	Turkmenistan
TR	Türkei
TT	Trinidad und Tobago
UA	Ukraine
UG	Uganda
US	Vereinigte Staaten von Amerika
UZ	Usbekistan
VN	Vietnam
YU	Jugoslawien
ZW	Zimbabwe

Stent

Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Stent, insbesondere Koronarstent, als intraluminales Expansionselement, entsprechend der im Oberbegriff des Anspruchs 1 genannten Art sowie Ver-

fahren zur Herstellung eines derartigen Stents.

Aus den europäischen Patentschriften EP-B1 0 364 787 und EP-B1 335 341 ist ein aufweitbares intraluminales Element mit mindestens einem dünnwandigen, rohrförmigen Teil (nachfolgend als Stent bezeichnet) bekannt. Die Mantelfläche des Stents ist durchbrochen netzförmig ausgebildet und weist dabei Ausnehmungen auf, die durch sich geradlinig in axialer und in Umfangsrichtung erstreckende stegartigen Elemente von geringer Materialstärke begrenzt sind. Die stegartigen Elemente bestehen aus der restlichen Rohrwandung, von der das Material im Bereich der Ausnehmungen entfernt wurde.

Derartige Stents werden in einem operativen Eingriff unter Einwirkung von von innen nach außen gerichteten Kräften durch einen mit Druckgas beaufschlagten schlauchförmigen Dilator, expandiert. Der Stent behält dabei trotz Verformung seine Rohrform bei und weitet das durch Ablagerungen verengte Gefäß auf.

Der bekannte Stent weist den Nachteil auf, daß das Expandieren aufgrund der Verformung der sich axial erstreckenden stegartiges Elemente nur in beschränktem Maße erfolgen kann, da der Formänderung der einzelnen stegartigen Elemente des Stents relativ enge Grenzen gesetzt sind. Diese Grenzen sind bedingt durch die mit der Verformung einherge-

hende Materialspannungen, welche - wenn die Verformung zu stark wird -zum Bruch eines oder mehreren der das Netz bildenden stegartigen Elemente können,

Aus Sicherheitsgründen muß die Verformung deshalb normalerweise weit unterhalb eines möglichen Gefahrenbereichs gehalten werden, da der Bruch eines Steges dazu führen würde, daß dessen freie Enden im Bereich der Bruchstelle in das Innere des mit dem Stent versehenen Gefäßes hineinragen würde. Durch die damit verbundene Gefahr der Bildung von Restenosen würde nicht nur der Erfolg des Eingriffs selbst infrage gestellt, sondern auch das Leben des Patienten gefährdet.

Ausgehend von den Mängeln des Standes der Technik liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, einen expandierbaren Stent der eingangs genannten Gattung anzugeben, welcher möglichst sicher - und damit auch ohne die Gefahr eines durch Spannungsüberlastung bedingten Bruchs im Bereich der stegartiges Elemente, aufweitbar ist.

Die Aufgabe wird durch die kennzeichnenden Merkmale des Anspruchs 1 gelöst.

Die Erfindung schließt die technische Lehre ein, daß bei fragilen aus geeigneten Werkstoffen gefertigten, netzartige Strukturen aufweisenden rohrförmige Elementen, welche anwendungsbedingt einer Verformung unterzogen werden, kritische Materialbelastungen oder gar Materialbrüche vermeidbar sind, wenn in solchen Bereichen, die einer erhöhten Verformung unterworfen sind, bereits konstruktiv und von vorn herein die auftretenden Spannungsmaxima begrenzt werden.

Dies geschieht hier nicht nur durch die konstruktive Auslegung in Bezug auf eine möglichst große Festigkeit durch Erhöhung der Materialquerschnitte, sondern auch dadurch, daß die Form der Stege und Verbindungsbereiche im Hinblick auf die zu erwartenden Belastungen optimiert wird. Dies erfolgt in der Weise, daß auftretende lokale Maximalspannungen nicht zum Bruch führen können, sondern lediglich zu weiterer Verformung führen.

Es ist nämlich festgestellt worden, daß Brüche deswegen vorkommen, weil das verwendete Material bei auftretenden Verformungen (im Spannungs-Dehnungs-Diagramm) nicht diejenige Zone erreicht, in der ein Fließen auftritt, sich also Spannungen durch Materialverschiebungen ausgleichen können. Nach dem Fließen tritt anschließend eine Materialverfestigung ein.

Darüber hinaus schließt die erfindungsgemäße Lösung die Erkenntnis ein, daß durch Konzentration der Verformungen auf wenige Bereiche, in diesen jeweils der Elastizitätsbereich überschritten wird, so daß die bei der Aufweitung des Stents auftretenden Verformungen "bleibend" sind, d.h. nach Entfernung des zur Aufweitung des Ballonkatheters nicht wieder "zurückfedern". Auf diese Weise bleibt kommt das erzielbare Aufweitungsvermögen bleibend der beabsichtigten Gefäßerweiterung zugute.

In vorteilhafter Weiterbildung schließt die Erfindung dann auch die Erkennntnis ein, daß auch nach dieser eingetretenen Verfestigung eine weitere Verformung erfolgen kann, wenn in dem an den Bereich der Verfestigung anschließenden Bereich der Verjüngungsbereich weiterhin ein Erreichen des Fließzustands zuläßt.

Die bei der Verformung auftretenden Beanspruchungen werden erfindungsgemäß zunächst in der Weise minimiert, daß die einzelnen stegartigen Elemente derart geformt sind, daß die Biegeverformung, der ein stegartiges Element bei der Expansion innerhalb der hohlzylindrischen Rohrform unterworfen ist, lokal einen vorgegebenen Wert nicht überschreitet.

Gemäß der Erfindung wird bevorzugt der Querschnitt eines Stegelements in der Nähe der Verbindung zu einem weiteren Stegelement derart verjüngt ausgebildet, daß dort eine Verformung bei Expansion begünstigt ist und die Verformung lokal konzentiert erfolgt.

Dabei ist der Verjüngungsbereich derart ausgestaltet, daß eine Verformung in aneinander anschließenden Bereichen nacheinander in Richtung zunehmender Entfernung von dem Ort der Verbindung mit dem anderen Stegelement ermöglicht ist, so daß auch stärkere Verformungen ohne Gefahr eines Bruches möglich sind.

Wenn der Verjüngungsbereich derart ausgebildet ist, daß der Bereich der Verformung bei Materialverfestigung nach einem Zustand des Fließens des Materials in einem Bereich, der dem Ort der Verbindung mit einem anderen Stegelement nähergelegen ist, sich in einen benachbarten Bereich verlagert, von dem Ort der Verbindung weiter entfernt ist, wandert der Fließbereich auf dem stegartigen Element während der Verformung von einer Position in der Nähe des Verbindungsbereichs mit einem weiteren Stent zu einer davon entfernter gelegenen.

Die Dimensionierung erfolgt dabei in der Weise, daß der Widerstand gegen Verformung durch Biegung im Schwächungsbe-

reich in Richtung zunehmender Entfernung von dem Ort der Verbindung mit dem weiteren Stegelement auch unter Berücksichtigung des sich mit der Verlagerung des Biegebereichs verkürzenden Hebelarms der an dem von dem Verbindungsbereich entfernten Bereich des Stegelements angreifenden Kräfte zunimmt.

Dabei ist der Verjüngungsbereich derart auszubilden, daß der Widerstand gegen Verformung weniger stark zunimmt, als der sich nach dem durch Materialverformung eintretenden Fließzustand erhöhenden Materialverfestigung. Dies kann durch gleichbleibende Querschnittsabmessungen des verformten Stegbereichs, gegebenenfalls aber auch im Rahmen einer Querschnittsänderung erfolgen. Hierbei muß der sich ändernde Hebelarm der angreifenden Verformungskraft durch Wandern des Fließbereichs berücksichtigt werden.

Bei einer bevorzugten weiteren Ausgestaltung der Erfindung sind in der Nähe der Schwächungsbereiche noch zusätzliche Anschläge vorgesehen, welche die Verformung in den Schwächugnsbereichen begrenzen. Die Anschläge sind dabei so vorgesehen, daß sie bei expandierendem Stent in die Nähe von benachbarten Anschlägen geraten und sich an diesen abstützen. Auf diese Weise ist eine weitere Verformung des bisherigen Schwächungsbereichs verhindert und die Verformung setzt sich in einem anderen Bereich fort. Damit sind dann lokale Materialüberbelastungen verhindert, ohne daß die Verformbarkeit des Stents eingeschränkt ist. Durch die Anschläge läßt sich die lokale Verformung begrenzen, so daß auch die Gefahr eines Bruches vermindert ist.

Mit der Erfindung wird erreicht, daß die Verformungen sich kontrolliert lokal konzentrieren, so daß die Expansion des

Stents weitgehend auf eine plastische Verformung reduziert wird. Damit läßt der sich sehr fein in seiner Ausdehnung kontrollieren, ohne daß Überdehnungen auftreten, welche sich auch nachteilig auf die Gefäßwandung auswirken können.

Die Verjüngungen und Anschläge werden bevorzugt durch Variation der Stegbreite bei konstanter Materialstärke in tangentialer Richtung gebildet. Dies kommt der Erzeugung des Stents aus einem Rohr durch Ausschneiden der Aussparungen mittels eines Laser-Schneidgeräts entgegen. Zusätzlich oder alternativ dazu kann die Materialschwächung auch durch Abtrag von Material in radialer Richtung erzeugt werden. Dies kann ebenfalls mittes Laserstrahlung oder aber auch durch chemische Mittel durch Anätzen oder dergl. erfolgen. Es ist ersichtlich, daß Schwächungen aber auch auf andere Art und Weise erzeugt werden können. So können beispielsweise die geschwächten Bereiche dadurch erzeugt werden, daß nur diese nicht verstärkt - also nicht einer zusätzlichen materialauftragenden Behandlung - wie Beschichten, Plattieren, Sputtern etc. unterworfen werden.

Nach einer anderen günstigen Ausführungsform der Erfindung weisen die Koppelglieder im wesentlichen dieselbe(n) Form(en) auf wie die Koppelglieder zwischen den benachbarten expandierbaren Elementen der einzelnen Segmente des Stents, so daß sich auch an diesen Verbindungspunkten keine Kerbspannungsspitzen beim Expandieren des Stents ausbilden können. Auch derartige Koppelglieder weisen Verjüngungen nach den hier beschriebenen Gesichtspunkten auf.

Eine bevorzugte Stentausführung gemäß der vorstehenden Auslegung besteht aus Tantal als Werkstoff und ist mit einer Beschichtung aus amorphem Siliciumcarbid versehen.

Weitere Einzelheiten von derartigen Stents ergeben sich aus einer Anzahl von gleichzeitig eingereichten Patentanmeldungen derselben Anmelderin.

Andere vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung der bevorzugten Ausführung der Erfindung anhand der Figuren näher dargestellt. Es zeigen:

Figur 1 eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung in Seitenansicht,

Figuren 2 a bis c ein Detail der in Figur 1 dargestellten Ausführungsform in verschiedenen Stufen beim Expandieren des Stents,

Figur 2d das Spannungs-Dehnungs-Diagramm von Rein-Titan,

Figur 3 ein weiteres Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Stents in der Abwicklung,

Figuren 3a und 3b Details von Figur 3,

Figur 4a das Ausführungsbeispiel gemäß Figur 3 in teilweise expandiertem Zustand sowie

Figur 4b das Ausführungsbeispiel gemäß Figur 3 in vollständig expandiertem Zustand.

Der in Figur 1 wiedergegebene Stent 1 weist eine rohrförmig/hohlzylindrische Grundform mit zahlreichen Durchbrüchen auf, welche von expansiblen Strukturelementen umschlossen sind, die die Form von gestauchten Ringen aufweisen. Diese werden nachfolgend als "expansible Elemente" bezeichnet und

sind an einem Beispiel mit einer strichpunktierten Linie 2 markiert. Diese expansiblen Elemente 2 werden gebildet durch umlaufende schmale stegartige Bereiche 4 mit rechtekkigem Querschnitt und zeichnen sich dadurch aus, daß sie eine Ausnehmung 3 ringförmig umschließen.

Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel ist der Querschnitt eines der Stegelemente 4 in der Nähe der Verbindung zu einem weiteren Stegelement derart verjüngt, daß dort eine Verformung bei Expansion begünstigt ist. Diese Verjüngungsbereiche sind beispielsweise mit 11 und 12 bezeichnet.

Der Verjüngungsbereich ist derart ausgestaltet, daß eine Verformung in lokal aneinander anschließenden Bereichen nacheinander in Richtung zunehmender Entfernung von dem Ort der Verbindung mit dem anderen Stegelement ermöglicht ist.

Die expansiblen Elemente 2 haben in vollständig expandiertem Zustand (in der Zeichnung nicht dargestellt) nahezu die Form eines Vielecks. Die expansiblen Elemente sind derart geformt, daß sie sich nach dem Einbringen des Stents in ein Gefäß durch Dilatieren mit einem Ballonkatheter mit minimaler Verformung in die Polygonalform umwandeln.

Die in Figur 1 dargestellte Ausführung eines Stents ist in mehrere, in axialer Richtung aufeinanderfolgender Segmente untergliedert. Diese Segmente sind unter sich gleichartig ausgebildet und weisen eine Mantelfläche auf, in welcher Ausnehmungen 3 in tangentialer Richtung aneinandergereiht und durch Verbindungsbereiche miteinander verbunden sind.

Zur Verbindung zwischen den benachbarten Segmenten 2 sind Stegbereiche vorgesehen, welche ebenfalls Verjüngungen aufweisen. Dies ist am Beispiel des Verjüngungsbereichs 12.1

dargestellt. Diese Koppelelemente gestatten es den Segmenten, sich noch stärker an Krümmungen oder Verzweigungen von Gefäßen anzupassen.

Die vorstehend beschriebene Ausbildung der Stents gestattet ein Expandieren der rohrförmigen Stents, ohne daß es an den Verbindungspunkten zur Ausbildung von zur Zerstörung von Stegbereichen führenden Extremwerten der Kerbspannung kommt.

In den Figuren 2a bis c ist dargestellt, wie mit zunehmender Verformung eines stegartigen Bereichs 10, der an einen weiteren stegartigen Bereich angrenzt, bei dem es sich auch - wie bei der in Figur 1 dargestellten Ausführung - um einen Kreuzungs- oder Krümmungsbereich handeln kann, ausgehend von dem gestreckten Zustand (Figur 2a) eine Verformung zunächst in dem der Verbindung mit einem weiteren Stegbereich benachbarten Teil 14 des Verjüngungsbereichs 13 eintritt. Der Fließbereich ist hier schraffiert dargestellt. Nach Verfestigung des ursprünglichen Fließbereichs 14 wandert der Fließbereich dann mit zunehmender Verformung in einen vom Verbindungsbeich weiter entfernt gelegenen Bereich 15.

Es ist ersichtlich, daß hier der Verjüngungsbereich derart ausgestaltet ist, daß der Bereich der Verformung bei Materialverfestigung nach einem Zustand des Fließens des Materials in einem Bereich, der dem Ort der Verbindung mit einem anderen Stegelement nähergelegen ist, sich in einen benachbarten Bereich verlagert, der von dem Ort der Verbindung weiter entfernt ist. Der Widerstand gegen Verformung durch Biegung im Schwächungsbereich nimmt in Richtung zunehmender Entfernung von dem Ort der Verbindung mit dem

weiteren Stegelement auch unter Berücksichtigung des sich mit der Verlagerung des Biegebereichs verkürzenden Hebelarms der an dem von dem Verbindungsbereich entfernten Bereich des Stegelements angreifenden Kräfte zu. Der Widerstand gegen Verformung nimmt hierbei weniger stark zu, als der sich nach dem durch Materialverformung eintretenden Fließzustand erhöhenden Materialverfestigung. Der Verjüngungsbereich ist dabei lediglich durch Variation der Stegbreite bei konstanter Materialstärke in tangentialer Richtung gebildet.

Die Expansion kann damit ohne lokale Überdehnungen ausgeführt werden, welche die Gefahr eines Bruches einschließen könne Zur Verdeutlichung der vorstehend dargestellten Zusammenhänge ist in Figur 2d das Spannungs-Dehnungs-Diagramm (am Beispiel von Rein-Titan) dargestellt. Es ist ersichtlich, daß anschließend an einen elastischen Bereich mit linearem Anstieg der Spannung ε zwischen 0 und ε_1, der einem "federnden" Verhalten entspricht, bis ε_2 ein plastischer Fließbereich anschließt. In diesem Bereich findet eine Materialumformung ohne Rückfederung statt, so daß der Stent im wesentlichen diejenige expandierte Form vollständig beibehält, in die er durch den Dilations-Katheter gebracht worden ist. Hierbei sollte der obere Spannungsbereich ε_2 nicht überschritten werden, da die Gefahr eines Bruches bei weiterer Spannungserhöhung in Betracht zu ziehen ist. Diese Gefahr wird durch die bei dem nachfolgend beschriebenen Ausführungsbeispiel zusätzlich vorgesehenen Anschläge ausgeschlossen.

Auch ein in Figur 3 als weiteres Ausführungsbeispiel wiedergegebener Stent 1 weist eine rohrförmig/hohlzylindrische

Grundform mit zahlreichen Durchbrüchen auf, welche von expansiblen Strukturelementen umschlossen sind, die in diesem Fall die Form von gestauchten Ringen aufweisen. (Die Bezugszeichen werden entsprechend dem zuvor dargestellten Ausführungsbeispiel verwendet.) Entsprechend werden auch hier expansible Elemente 2 gebildet durch umlaufende schmale stegartige Bereiche 4 mit rechteckigem Querschnitt und zeichnen sich dadurch aus, daß sie eine Ausnehmung 3 ringförmig umschließen. Die expansiblen Elemente 2 haben in diesem Fall in vollständig expandiertem Zustand nahezu die Form eines Kreises oder einer Ellipse. Es ist ersichtlich, daß die Form im nicht expandierten Zustand aus der Form des expandierten Zustands abgeleitet ist, obwohl der Stent, wenn er hergestellt ist, diesen Zustand nie eingenommen hat. Die Form wurde gefunden, indem in einem simulierten Verfahren - ausgehend einer im expandierten Zustand einzunehmenden Idealform - die Kompression in einer Modellrechnung simuliert wurde.

Die ein expansibles Element 2 umschließenden stegartigen Bereiche 4 sind dabei mehrfach S-förmig geschwungen ausgebildet. Sie umschließen jeweils eine Ausnehmung 3 in der Weise, daß die sich in tangentialer Richtung benachbart gegenüberliegenden stegartiges Bereiche 4 der selben oder einer benachbarten Ausnehmung 3 spiegelsymmetrisch angeordnet sind. An ihren in Längsrichtung gelegenen Enden weisen die expansiblen Elemente 2 freie Bogenbereiche 7 und 8 mit vergrößerter Krümmung auf.

Die expansiblen Elemente 2 sind derart geformt, daß sie sich nach dem Einbringen des Stents in ein Gefäß durch Dilatieren mit einem Ballonkatheter nahezu in eine Ringform umwandeln. Es ist ersichtlich, daß dabei der Bogen 8 einen

maximalen Radius einnimmt. Durch die S-förmigen Gegenbögen ist es ihm ermöglicht, bei der Expansion eine möglichst geringe Verformung zu erleiden.

Zwischen den in axialer (Längs-) und in tangentialer (Quer) Richtung benachbart auf der Mantelfläche des Stents 1 angeordneten Ausnehmungen 3 sind Verbindungsbereiche 5 vorgesehen, welche die jeweiligen expandierbaren Bereiche 2 mechanisch miteinander koppeln. Im kreuzenden Verbindungsbereich 5 sind dabei Materialverrundungen derart vorgesehen, so daß der Verbindungsbereich eine organische, das Auftreten von erhöhten Kerbspannungen vermindernde Form aufweist.

Die Form des Stents entspricht in nicht expandiertem Zustand im wesentlichen derjenigen Form, die sich ergibt, wenn ein in expandierter Form Stegstrukturen von regelmäßiger Form aufweisendes, in dieser Form aus einer rohrförmigen Struktur erstelltes Muster, in die nicht expandierte Form - die spätere Ausgangsform - komprimiert wird. Die regelmäßige Form besteht aus Kreisen, Ellipsen, Rechtecken, Quadraten, Vielecken oder aus diesen zusammengesetzten bzw. an diese angenäherten Gebilden.

Verzweigungen von Stegen sind unter Vermeidung von sprungartigen Änderungen der Stegbreite derart gestaltet, daß die Materialspannungen insbesondere im Bereich der Verzweigung bei der Verformung auch als Kerbspannung einen vorgegebenen Wert nicht überschreitet. Der in Figur 1a wiedergegebene Stent ist über seine gesamte Länge im wesentlichen homogen strukturiert.

Es ist ersichtlich, daß bei der dargestellten Ausführungsform in Längsrichtung des Stents jeweils zwei in Querrich-

tung expansible Elemente 2 stirnseitig unmittelbar miteinander verbunden sind, wobei jedes dieser beiden expansiblen Elemente, in Form eines aus Stegen gebildeten gestauchten Ringelements, in Querrichtung über je ein stegartiges Element mit jeweils einem weiteren in Querrichtung expansiblen Element verbunden ist, welches seinerseits nicht mit einem anderen expansiblen Element stirnseitig unmittelbar verbunden ist, das wiederum mit einem der erstgenannten in Querrichtung expansiblen Elemente mit einem stegartiges Element verbunden ist, wobei die stegartigen Elemente jeweils in einem solchen Winkel zur Querrichtung geneigt verlaufen, daß dieser Winkel sich bei Expansion des Stents verringert und sich somit die nicht verbundenen benachbarten stirnseitigen Enden von in Querrichtung expandierbaren Elementen voneinander entfernen können auch Verkürzungen des Stents bei dessen Expansion vermieden werden.

Die stegartigen Elemente weisen bei nicht expandiertem Stent eine Neigung zur Querrichtung von im wesentlichen 45° auf.

Durch den bei der Expansion des Stents gleichzeitig auftretenden Vorgang der Dehnung der expandierbaren Elemente in Querrichung des Stents und durch das Ausrichten der schrägstehenden Verbindungselemente 10 in Querrichtung werden die jeweils nicht miteinander verbundenen Gruppen von expansiblen Elementen so gegeneinander verschoben, daß diese Bewegung die Verkürzung des Stents durch Ausdehnung der flachen Formen der expansiblen Elemente zu O-Ringen kompensiert.

In Figur 3 - und den vergrößerten Detailzeichnungen gemäß Figuren 3a und 3b - ist erkennbar, daß hier in der Nähe der

Schwächungsbereiche noch zusätzliche Anschläge vorgesehen sind, welche die Verformung in den Schwächungsbereichen begrenzen. Die Anschläge sind dabei so vorgesehen, daß sie bei expandierendem Stent in die Nähe von benachbarten Anschlägen geraten und sich an diesen abstützen. Auf diese Weise ist eine weitere Verformung des bisherigen Schwächungsbereichs verhindert und die Verformung setzt sich in einem anderen Bereich fort. Damit sind dann lokale Materialüberbelastungen verhindert, ohne daß die Verformbarkeit des Stents eingeschränkt ist.

Die Wirkung der Anschläge und Schwächungen soll am Beispiel der Verzweigung im Bereich A dargestellt werden, welche in Figur 3a noch einmal vergrößert wiedergegeben ist. Das Verbidnungselement 10 zweigt von einem expansiblen Element 2 ab. Der Verbindungsbereich des Verbindungselements geht in zwei Schwächungsbereiche 21 und 22 über. Das Verbindungselement 10 ist im Übergangsbereich ebenfalls geschwächt. An die Schwächungsbereiche schließen verstärkte Anschläge 23, 24, bzw. 25 und 26 an. An dem Verbindungselement sind die Anschläge 27 und 28 vorgesehen. Es ist ersichtlich, daß bei der Expansion des Stents sich die Anschläge 23 und 25, 26 und 27 sowie 24 und 28 jeweils aneinander annähern und eine weitere Verformung des jeweils dazwischen gelegenen Schwächungsbereichs verhindern, wenn sie aneinander anliegen. Die weitere Verformung konzentriert sich dann auf die jenseits der durch die Verdickungen gebildeten Anschläge gelegenen Bereiche, welche ebenfalls eine Art "Schwächungen" bilden und dann die weiteren Verformungen aufnehmen. Auf diese Weise läßt sich die Gesamtverformung auf eine Anzahl von Verformungsbereichen "aufteilen", welche jeweils plastisch verformt werden und somit nicht "federnd" wirken.

Entsprechendes gilt für die im Verbindungsbereich 5 gelegenen Schwächungsbereiche 32 und 33 sowie die dazugehörigen Anschläge 34 und 35. Eine detaillierte Darstellung dazu ist in Figur 3b wiedergeben (Detail B in Figur 3).

Auch in den außen gelegenen Bögen der expansiblen Elemente ist ein Schwächungsbereich 29 in Verbindung mit Anschlägen 30 und 31 und lokalisiert auf die beschriebene Weise die auftretenden Verformungen.

In den Figuren 4a und b ist - unter Verwendung derselben Bezugszeichen wie in Figur 3 - ersichtlich, wie die Struktur gemäß Figur sich in expandiertem Zustand zu einer Struktur mit weitgehend runden Ringen formt, die mit Stegen untereinander verbunden sind. Die Verbindungsstege zwischen den expansiblen Elementen sind jetzt weitgehend tangential ausgerichtet.

Es ist anhand der Figuren 4a und 4b ersichtlich, wie die Verformung "zweistufig" erfolgt, wobei sich zunächst beispielsweise die Anschläge 22 und 23, benachbart zu dem Schwächungsbereich 21 aneinander annähern (Figur 4a). Entsprechendes gilt für die Anschläge 30 und 31 in Bezug auf die Schwächung 29 sowie für die Anschläge 34 und 35 in Bezug auf die Schwächung 33 im Bereich der Verbindungsstelle 5.

Anschließend im Verlauf der weiteren Expansion (Figur 4b) nähern sich dann auch weitere Anschläge 24 und 28 aneinander an oder es wird der Ort der Verformung in Bereiche übergeleitet, die von der Schwächung aus gesehen, jenseits der Anschläge gelegen sind.

Es ist ferner erkennbar, daß Verzweigungen von Stegen unter Vermeidung von sprungartigen Änderungen der Stegbreite ausgebildet sind, und daß Verzweigungen derart ausgebildet sind, daß die Materialspannungen insbesondere im Bereich der Verzweigung bei der Verformung auch als Kerbspannung einen vorgegebenen Wert nicht überschreitet.

Die vorstehend beschriebene Ausbildung der Stents 1 gestattet ein Expandieren der rohrförmigen Stents, ohne daß es an den Verbindungspunkten zur Ausbildung von zur Zerstörung von Stegbereichen führenden Extremwerten der Kerbspannung kommt.

Aus den Figuren 4a und b ist ferner erkennbar, daß bei der Dilatation nicht nur keine Verkürzung, sondern sogar eine gewisse Längung des Stents eintritt, die jedoch bei weiterer Expansion wieder dahingehend kompensiert wird, daß die Länge des Stents wieder der Ausgangslänge entspricht. Damit ist eine weitestgehend komplikationsfreie Anwendung gesichert. Das stegartige Verbindungselement 11' ist bei dem in dieser Figur dargestellten Ausführungsbeispiel doppelt s-förmig gekrümmt ausgebildet, um die Verformungen zu minimieren.

Aus den Figuren ist weiterhin ersichtlich, daß der erfindungsgemäße Stent auch eine sehr gute Verformbarkedit aufweist, da die Elemente 2 immer nur wechselweise miteinander verbunden sind.

Der hier dargestellte Stent besteht aus Titan oder Tantal als Werkstoff, woraus eine gute Körperverträglichkeit und eine ausgezeichnete Verformbarkeit resultiert. Auch andere biokompatible Metalle bzw. Metallegierungen sind geeignet.

Eine Mikrobeschichtung aus amorphem Siliciumcarbid wirkt einer Thrombenbildung entgegen.

Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht auf die vorstehend angegebenen bevorzugten Ausführungsbeispiele. Vielmehr ist eine Anzahl von Varianten günstig, welche von der dargestellten Lösung auch bei grundsätzlich anders gearteten Ausführungen Gebrauch macht.

* * * * *

Ansprüche

1. Stent, insbesondere Koronarstent, bestehend aus mindestens einem dünnwandigen, rohrförmigen Element, dessen Mantelfläche durchbrochen netzförmig ausgebildet ist und dabei Ausnehmungen aufweist, die durch stegartige Elemente von geringer Breite begrenzt sind, wobei die stegartigen Elemente insbesondere den Rest einer Rohrwandung bilden, aus der das Material im Bereich der Ausnehmungen entfernt wurde, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Querschnitt eines Stegelements in der Nähe des Verbindungsbereichs mit einem weiteren Stegelement in einem Bereich seiner Längsrichtung derart verjüngt ist, daß, wenn eine Auslenkung des stegartigen Elements durch Kraftangriff im Bereich seines vom Verbindungsbereich entfernten Endes erfolgt, in dem verjüngten Bereich eine über den gesamten Stegquerschnitt ausschließlich plastische Verformung eintritt.

2. Stent nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Verformung unter Erreichung des Fließzustands des Materials eintritt.

3. Stent nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Verjüngungsbereich derart ausgestaltet ist, daß eine Verformung in lokal aneinander anschließenden Bereichen nacheinander in Richtung zunehmender Entfernung von dem Ort der Verbindung mit dem anderen Stegelement erfolgt.

./..

4. Stent nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Verjüngungsbereich oder ein dem Verjüngungsbereich benachbarter Bereich derart ausgestaltet ist, daß der Bereich der Verformung bei einer nach plastischer Verformung eintretender Materialverfestigung in einem ersten Bereich, der dem Ort der Verbindung mit einem anderen Stegelement nähergelegen ist, in einen benachbarten Bereich verlagert, der von dem Ort der Verbindung weiter entfernt ist als der Bereich der Verfestigung.

5. Stent nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Widerstand gegen Verformung weniger stark zunimmt, als der sich nach dem durch Materialverformung eintretenden Fließzustand erhöhenden Materialverfestigung.

6. Stent nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Verjüngungsbereich durch Variation der Stegbreite bei konstanter Materialstärke in tangentialer Richtung und/oder durch Materialabtrag in radialer Richtung gebildet ist.

7. Stent nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Verjüngungsbereich in Stegbereichen vorgesehen ist, welche im nicht expandierten Zustand des Stents eine zur Längsrichtung geneigte Position innerhalb der hohlzylindrischen Oberfläche einnehmen.

8. Stent nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Kanten von stegartigen Elementen in einem Kreuzungs- oder Verzweigungsbereich oder im Bereich eines aufeinander-

folgende Stentsegmente verbindenden Verbindungsbereiches (5) Verrundungen aufweisen.

9. Stent nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß Mittel vorgesehen sind, um die plastische Verformung zu begrenzen, bevor eine Festigkeitsverminderung durch Rißbildung oder dergleichen eintritt.

10. Stent nach Anspruch 9, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Mittel aus Anschlägen bestehen, die durch Erweiterungen der Stege, außerhalb von Schwächungsbereichen, und/oder diesen bei Verformung benachbarten Bereiche gebildet werden, welche sich bei Verformung mit der Expansion des Stents aneinander annähern und eine weitere Verformung des Schwächungsbereichs im wesentlichen verhindern.

11. Stent nach Anspruch 9, **dadurch gekennzeichnet**, daß den Anschlägen weitere Schwächungsbereiche mechanisch nachgeschaltet sind, welche bei weiterer Expansion des Stents eine weitere Verformung ermöglichen, wenn die Verformung des ersten Schwächungsbereichs durch die Anschläge im wesentlichen verhindert ist.

12. Stent nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß weitere Anschläge vorgesehen sind, welche die Annäherung benachbarter stegartiger Elemente bei Kompression oder Krimpen begrenzen.

13. Stent nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß mehrere, in axialer Richtung reihenförmig aufeinanderfolgende Segmente (2) vorgesehen sind, die jeweils durch ein stegartiges Element verbunden sind, welches mit einem Verjüngungsbereich versehen ist.

14. Stent nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß sich die Position des Verbindungsbereichs (6, 6') zwischen mehreren Segmenten (2) von Segment zu Segment in tangentialer Richtung ändert.

15. Stent nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß außerhalb der Schwächungsbereiche Verformungsbereiche vorgesehen sind, in denen bei der Expansion des Stents höchstens Verformungen auftreten, in denen keine die Festigkeit der Struktur beeinträchtigenden Verformungen auftreten.

16. Stent nach Anpruch 1, **gekennzeichnet durch** Titan, Tantal oder ein anderes biokompatibles Metall bzw. eine entsprechende Metallegierung als Werkstoff besteht.

17. Stent nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß eine Beschichtung aus amorphem Siliciumcarbid vorgesehen ist.

* * * * *

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/DE 97/02577

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61F2/06

According to International Patent Classification(IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched.

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P,X	WO 97 04721 A (MEDSTENT) 13 February 1997 see page 7, line 3 - line 33; figures 5,7,9,14	1-6,13, 15,16
X	WO 96 29028 A (UNIVERSITY COLLEGE LONDON) 26 September 1996 see page 5, last paragraph - page 7, paragraph 2; figure 2	1-6,15, 16
A	EP 0 734 698 A (VARIOMED) 2 October 1996 see column 6, line 21 - line 39; figures 3,4	1

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

1

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
20 March 1998	30/03/1998

Name and mailing address of the ISA	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Hagberg, A

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

In. ationales Aktenzeichen
PCT/DE 97/02577

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 A61F2/06

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 6 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der Internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
P,X	WO 97 04721 A (MEDSTENT) 13.Februar 1997 siehe Seite 7, Zeile 3 - Zeile 33; Abbildungen 5,7,9,14	1-6,13, 15,16
X	WO 96 29028 A (UNIVERSITY COLLEGE LONDON) 26.September 1996 siehe Seite 5, letzter Absatz - Seite 7, Absatz 2; Abbildung 2	1-6,15, 16
A	EP 0 734 698 A (VARIOMED) 2.Oktober 1996 siehe Spalte 6, Zeile 21 - Zeile 39; Abbildungen 3,4	1

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

1

Datum des Abschlusses der Internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
20.März 1998	30/03/1998

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde	Bevollmächtigter Bediensteter
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Hagberg, A

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE 97/02577

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9704721 A	13-02-97	AU 6511196 A	26-02-97
WO 9629028 A	26-09-96	AU 5116896 A	08-10-96
		CA 2216522 A	26-09-96
		EP 0817599 A	14-01-98
EP 734698 A	02-10-96	DE 19512066 A	28-11-96
		DE 19540851 A	07-05-97
		DE 19516191 A	06-02-97
		JP 9010318 A	14-01-97

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/DE 97/02577

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9704721 A	13-02-97	AU 6511196 A	26-02-97
WO 9629028 A	26-09-96	AU 5116896 A	08-10-96
		CA 2216522 A	26-09-96
		EP 0817599 A	14-01-98
EP 734698 A	02-10-96	DE 19512066 A	28-11-96
		DE 19540851 A	07-05-97
		DE 19516191 A	06-02-97
		JP 9010318 A	14-01-97

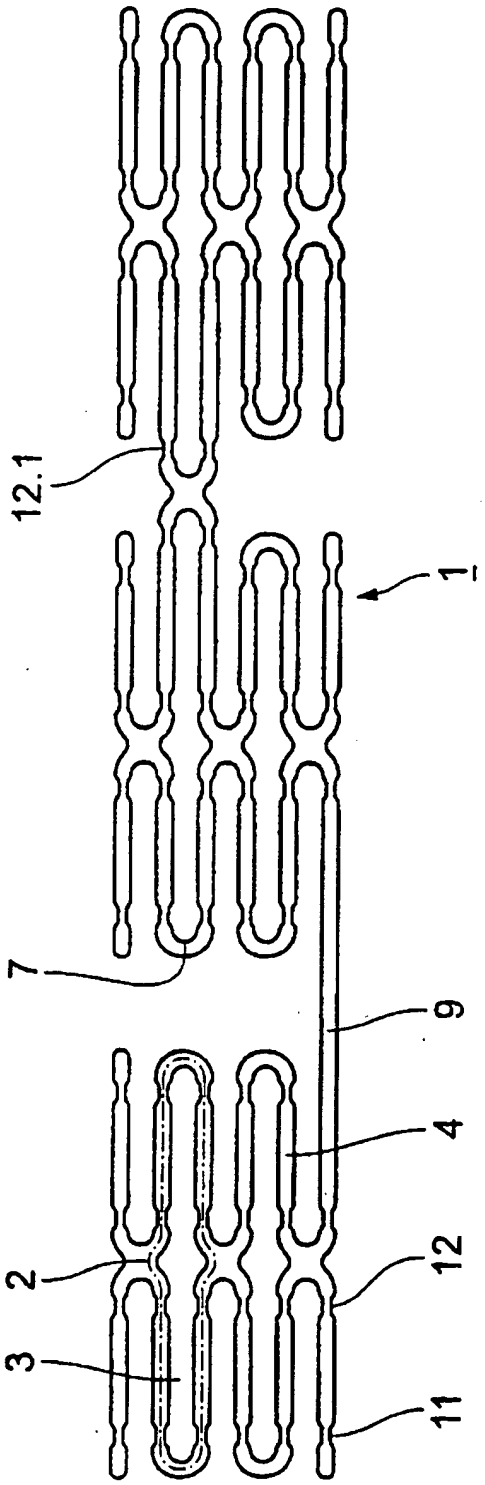


Fig.1

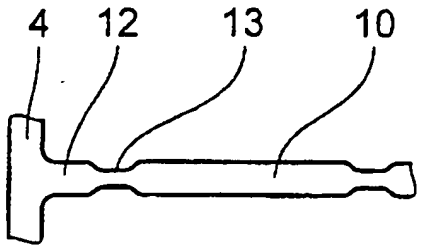


Fig.2a

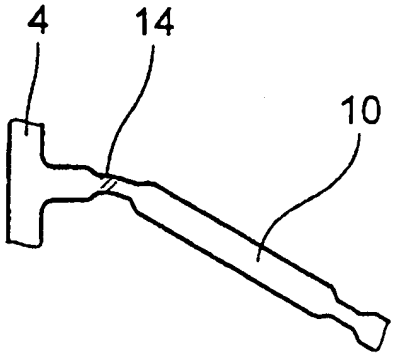


Fig.2b

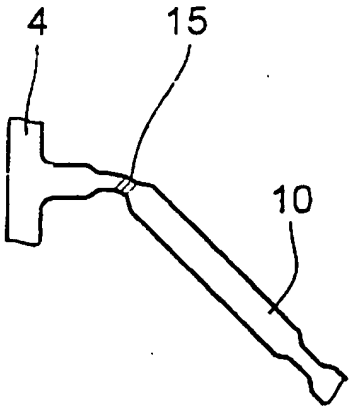


Fig.2c

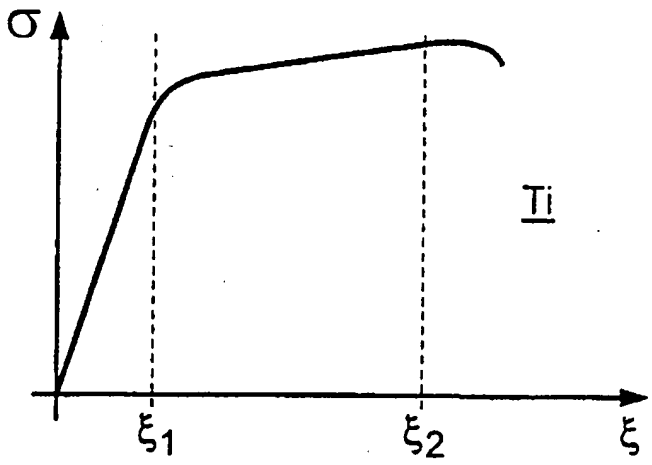


Fig.2d

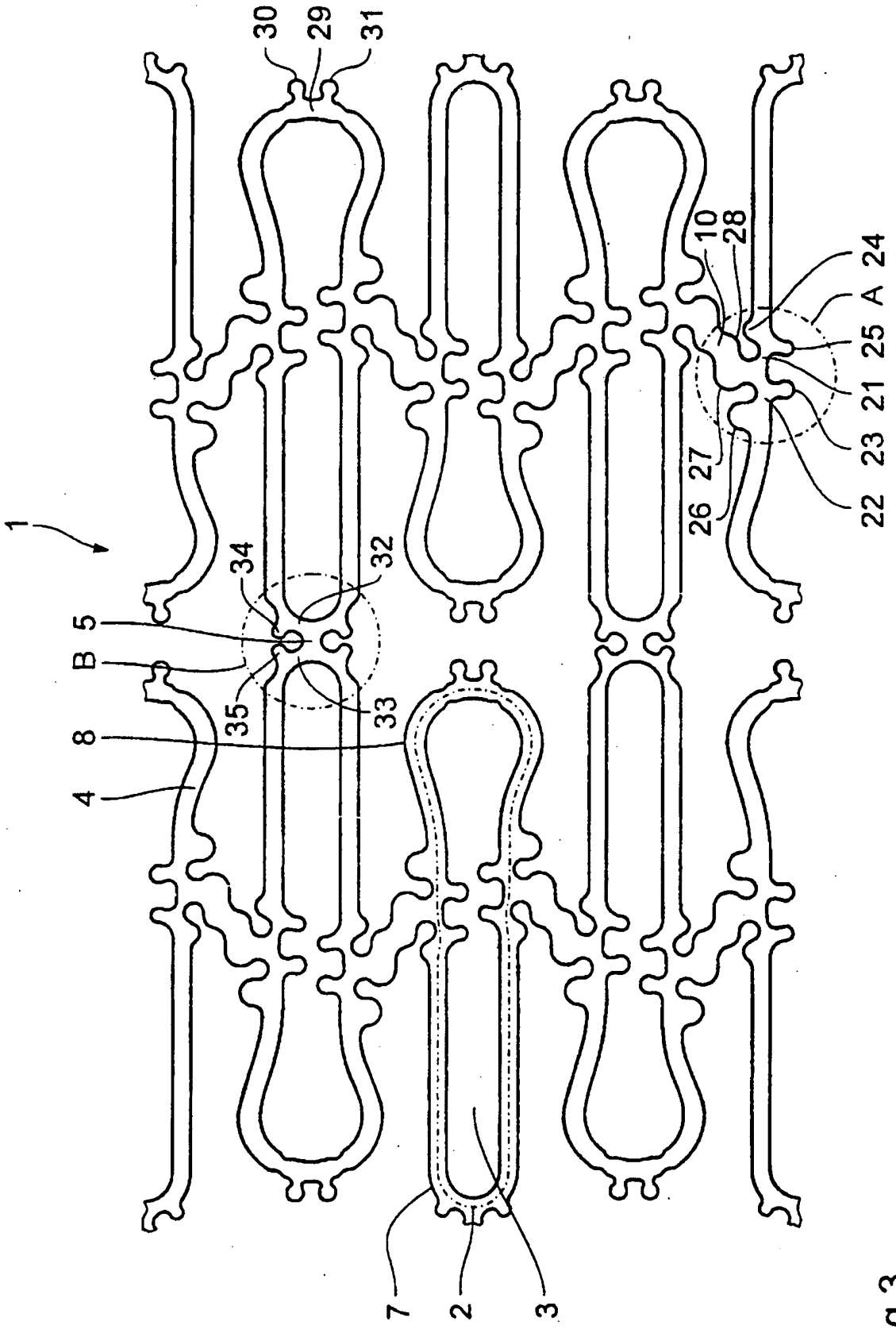


Fig.3

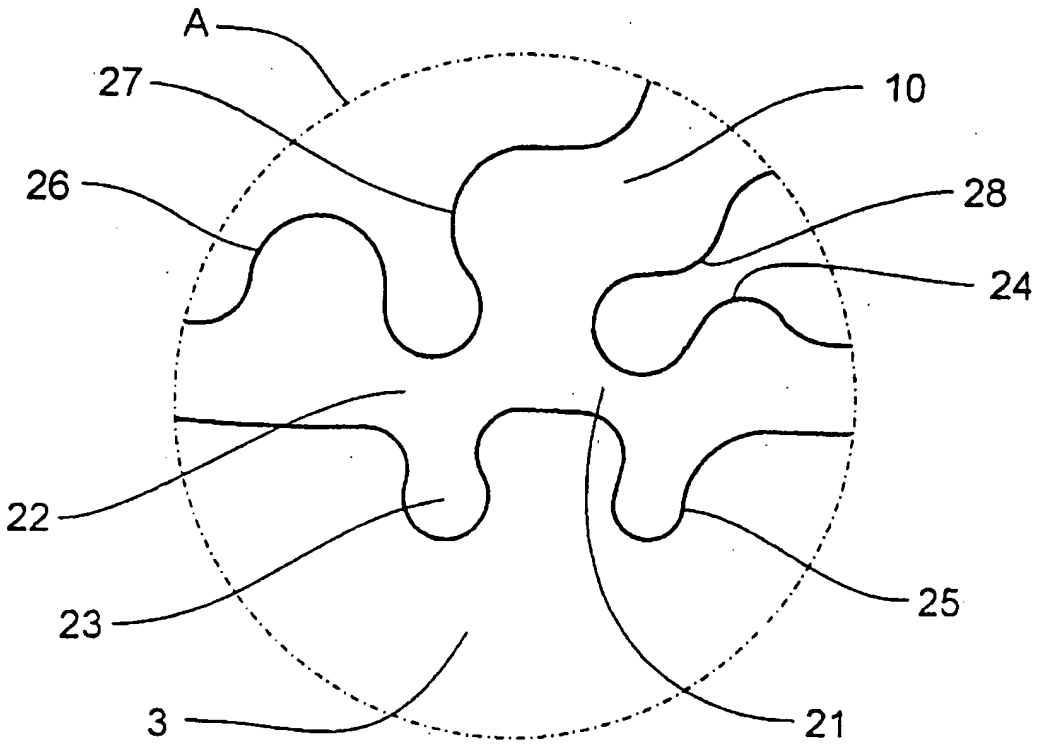


Fig.3a

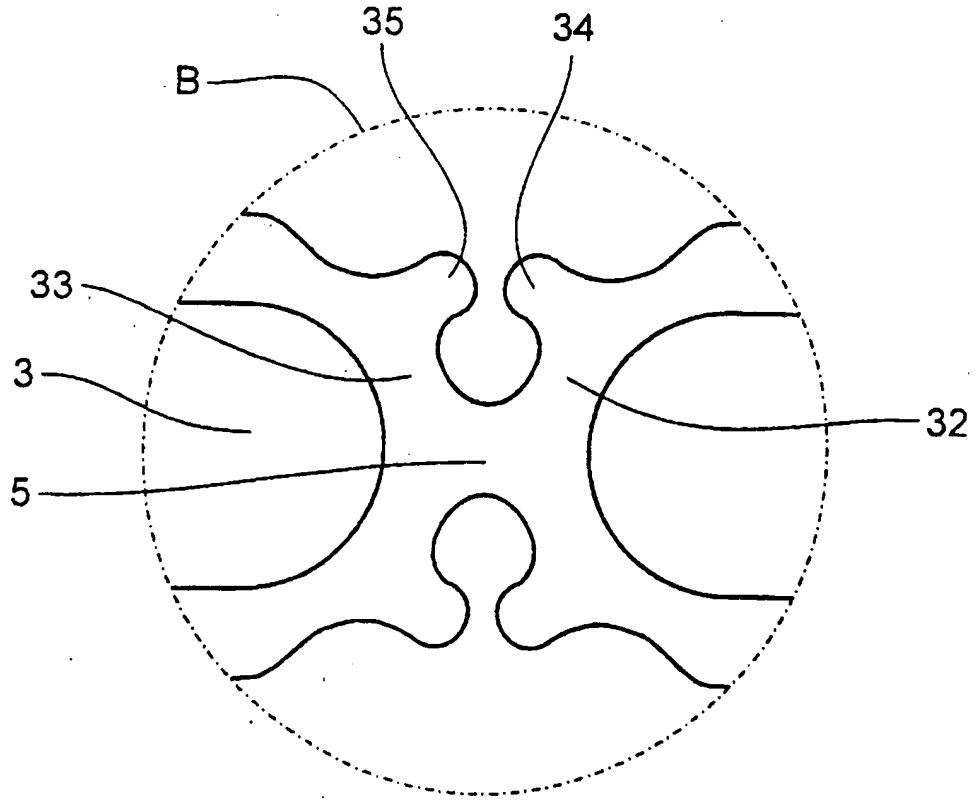


Fig.3b

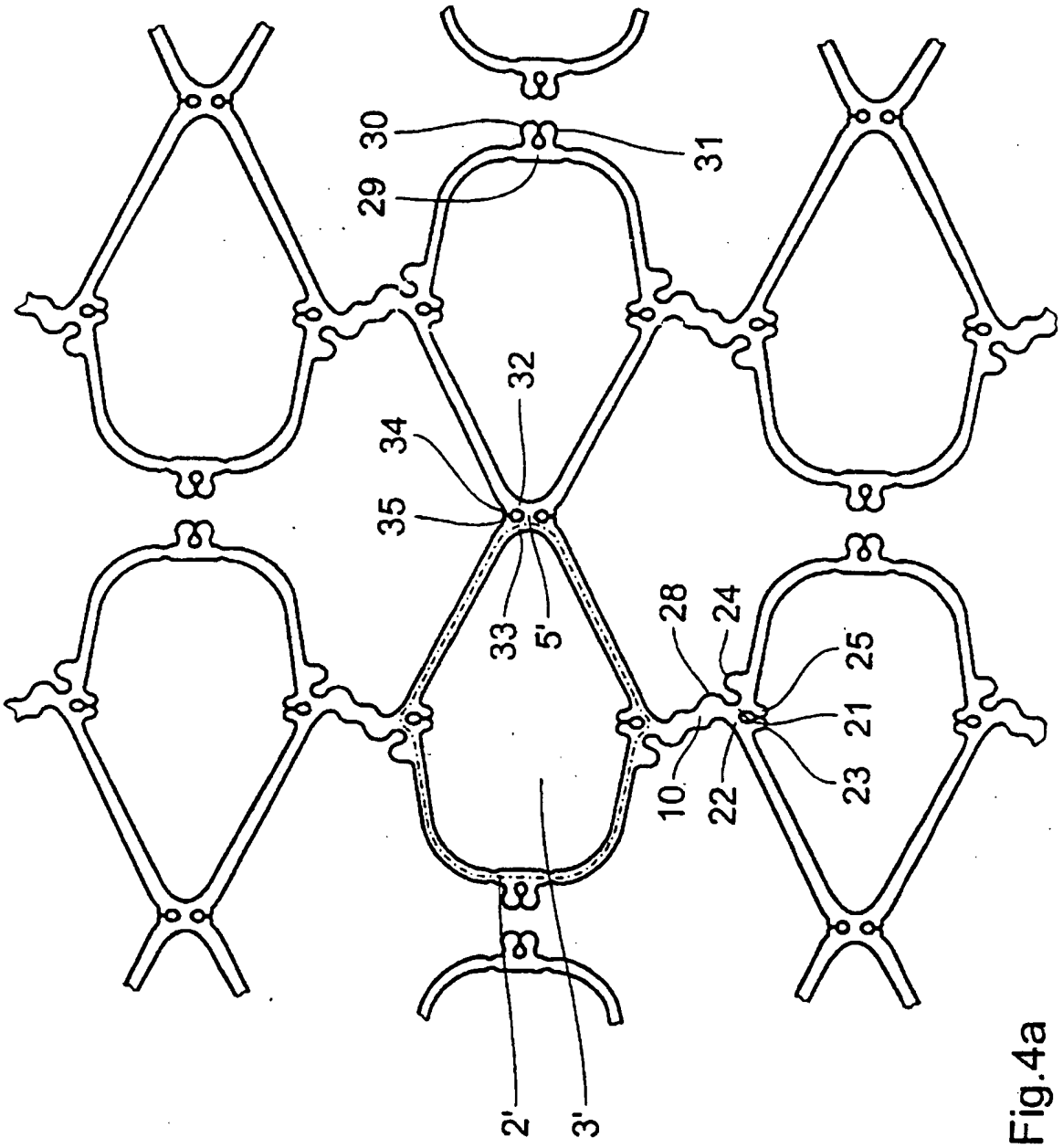


Fig.4a

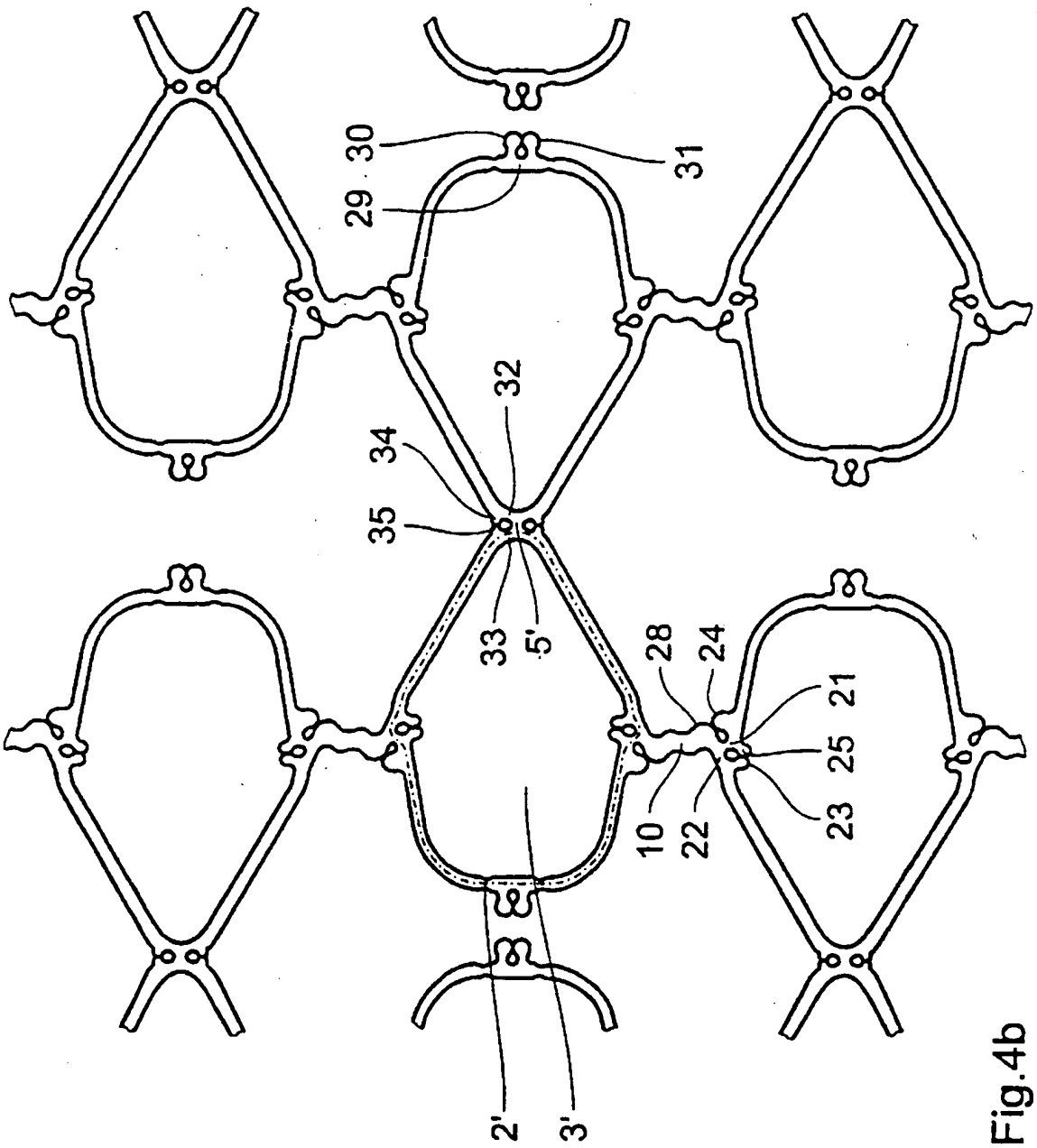


Fig.4b